

INFORMACINIS LAPELIS

POLISULFALENT BIOWET, injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms, avims ir šunims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Biowet - Puławy Sp. z o.o.,
ul. Arciucha 2,
24-100 Puławy,
Lenkija
Tel. / faks.: +48 81 886 33 53
Tel. +48 81 888 91 00
El. paštas: biowet@biowet.pl

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

POLISULFALENT BIOWET, injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms, avims ir šunims

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

sulfadimetoksino natrio druskos	77 mg,
sulfadimidino natrio druskos	30 mg,
sulfatiazolio natrio druskos	18 mg;

pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams, esant šlapimo ir lytinės sistemos, minkštųjų audinių infekcijoms, kurių sukėlėjai jautrūs vaisto veikliosioms medžiagoms, taip pat sergantiems pirminėmis ir antrinėmis kvėpavimo sistemos bakterinėmis ligomis, virškinamojo trakto bakterinėmis ligomis, išskyrus atvejus, kai liga pasireiškia viduriavimu, vėmimu ir skysčių netekimu, gydyti.

Galvijams, sergantiems pirminėmis ir antrinėmis kvėpavimo sistemos bakterinėmis ligomis, esant lytinių takų bakterinėms infekcijoms, taip pat karvėms, sergančioms stafilokokų sukeltu mastitu bei veršeliams, sergantiems enzootine bronchopneumonija, jautrių *Fusobacterium necrophorum* sukelta difterija ir kolibakterioze, gydyti.

Kiaulėms, sergančioms *E. coli* sukeltomis virškinamojo trakto ligomis, taip pat esant pirminėms ir antrinėms kvėpavimo sistemos bakterinėms ligoms bei lytinių takų bakterinėms infekcijoms, gydyti.

Šunims, esant šlapimo ir lytinės sistemos, minkštųjų audinių infekcijoms, kurių sukėlėjai jautrūs vaisto veikliosioms medžiagoms, enteritui, sukeltam *Salmonella* spp., pirminiems ir antriniams kvėpavimo takų bakteriniams susirgimams, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, jei gyvūnui nustatytas padidėjęs jautrumas veikliosioms arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems inkstų ir kepenų nepakankamumu, kraujodaros sistemos ligomis, taip pat atvejais, kai gyvūnas netekęs daug skysčių arba geria mažai vandens.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir labai jauniems gyvūnams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Sušvirkštus vaisto, gali pasireikšti šlapinimosi sutrikimų, šlapimas gali pasidaryti drumstas arba kraujingas. Esant padidėjusiam jautrumui sulfonamidams, gyvūnams gali pasireikšti hematurija arba apatija.

Švirkštus į raumens arba po oda, gali pasireikšti vietinė reakcijos, pavyzdžiui švirkštimo vietos patinimas.

Sulfonamidų šalutinis poveikis – padidėjęs jautrumas arba tiesioginis toksinis poveikis. Padidėjusio jautrumo reakcijos požymiai yra dilgėlinė, anafilaksija, karščiavimas, sąnarių uždegimas, hemolizinė anemija, agranulocitozė, taip pat odos pažeidimai. Kartais gali pasireikšti hematurija ar inkstų kanalėlių obstrukcija. Paprastai ilgo veikimo ir didelio tirpumo sulfonamidai nesukelia kristalurijos. Vaisto per greitai sušvirkštus į veną, pasireiškia toksinis poveikis, kurio klinikiniai simptomai yra raumenų silpnumas, ataksija, aklumas ir kolapsas.

Kartais gali pasireikšti virškinamojo trakto sutrikimų dėl bakteriostatinio sulfonamidų poveikio virškinamojo trakto mikroflorai. Dažniausiai tai atsitinka atrajotojams. Didžiojo prieskrandžio mikrofloros veiklos slopinimas gali sutrikdyti vitamino B sintezę.

Ilgai skiriant sulfonamidų, galima pažeisti kaulų čiulpus, gali prasidėti aplastinė anemija, granulocitopenija ir trombocitopenija. Dėl ilgalaikio vaisto naudojimo didelėmis dozėmis gali pasireikšti kepenų uždegimas, gelta, nervų uždegimas, stuburo smegenų ir periferinių nervų pažeidimai, stomatitas ir kseroftalmija.

Vaisto naudojimas šunims gali sukelti skydliaukės hiperplaziją arba hipotiroidizmą.

Kartais sulfonamidai gali veikti fotosensibilizuojančiai.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai, galvijai, kiaulės, avys, šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą galima švirkšti į veną, į raumenis, į pilvo ertmę ir po oda, jei būtina.

Pirmą kartą visų rūšių gyvūnams reikia švirkšti po 0,4–1,0 ml vaisto 1 kg kūno svorio, t. y. 45–112 mg sulfonamidų 1 kg kūno svorio. Toliau švirkščinama 2/3 arba 1/2 pirminės dozės.

Pirmą dozę rekomenduojama sušvirkšti į veną, taip pasiekiant didelę vaisto koncentraciją kraujyje.

Gydymo trukmė yra 5–7 dienos.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Švirkščiant į raumenis arba po oda, dozę reikia švirkšti keliose vietose, švirkščiant į veną, vaistą reikia pašildyti iki kūno temperatūros ir švirkšti lėtai.

10. IŠLAUKA

Galvijams, avims

Skerdienai ir subproduktams – 10 parų, pienui – 5 paros.

Kiaulėms

Skerdienai ir subproduktams – 10 parų.

Neregistruota naudoti arkliams, kurie skirti žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos. Negalima užšaldyti.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Pradūrus buteliuko kamštelį, būtina sunaudoti per 28 dienas.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Norint apsaugoti nuo sulfonamidų kristalizacijos šlapime, gyvūnams reikia užtikrinti laisvą priėjimą prie geriamojo vandens.

Naudojant per mažomis dozėmis arba dėl per trumpo gydymo gali išsivystyti bakterijų atsparumas sulfonamidams, todėl vaisto naudojimas turėtų būti pagrįstas bakterijų jautrumo tyrimais.

Sulfonamidų efektyvumas yra mažesnis pūlingose išskyrose ir negyvuose audiniuose.

Gydymo metu būtina atidžiai stebėti, ar nepasireiškia šlapinimosi sutrikimų simptomai, ar šlapimas nėra drumstas arba kraujingas. Esant padidėjusiam jautrumui sulfonamidams, gyvūnams gali pasireikšti hematurija arba apatija. Tokiais atvejais vaisto naudojimą reikia nutraukti.

Sulfonamidų poveikiui labiausiai jautrus yra šunys, ypač stambių veislių. Sušvirkštus vaisto, jiems gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos.

Atsitiktinai išsivirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms. Galima naudoti laktacijos metu.

Nenaudoti kartu su urotropinu ir p-aminobenzoinės rūgšties esterių grupės vietiniais anestetikais.

Nenaudoti kartu su acetilsalicilo rūgštimi.

Dėl prisijungimo prie baltymų sulfonamidai gali konkuruoti su metotreksatu, varfarinu, fenilbutazonu, tiazidiniai diuretikais, salicilatais, probenecidu. Dėl to reikia stebėti šių medžiagų koncentraciją. Tuo pačiu metu naudojant su vaistais, kurie sukelia kaulų čiulpų supresiją, leukopeniją ir trombocitopeniją sustiprėja. Naudojant kartu su hepatotoksiais vaistais, didėja jų neigiamas poveikis kepenims.

Atsižvelgiant į tai, kad sulfonamidų bakteriostatinis poveikis gali trikdyti baktericidinį penicilino poveikį, nerekomenduojama šių vaistų naudoti vienu metu.

Perdozavus vaisto, gali pasireikšti nervų sistemos sutrikimų, pvz., nekoordinuoti judesiai, apatija, smarkiai apsinuodijus – koma. Perdozavimas gali sukelti kraujo apytakos sutrikimų. Galvijams sušvirkštus per didelę dozę, galimas šokas, pasireiškiantis raumenų drebėjimu, raumenų silpnumu ir regėjimo sutrikimais.

Perdozavus vaisto, taikomas simptominis gydymas.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2010-07-23

15. KITA INFORMACIJA

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.